※※２０１２年　３月２７日改訂（第６版）　　承認番号　21500BZZ00032000

※２００９年　６月１０日改訂（第５版）

機械器具（０３）医療用消毒器

管理医療機器　　軟性内視鏡用洗浄消毒器　　ＪＭＤＮ　35628000

特定保守管理医療機器　クリーントップ　WM－S

【警告】

１．内視鏡は消毒する前に十分なブラッシング洗浄を行う

【禁忌・禁止】

１．ウレタン系樹脂でコーティングされている消化管用以外の内視鏡には使用しないこと。

２．日本薬局方のＮａＣｌを使用すること。

【形状、構造及び原理等】

１．概要

水を電気分解して＋電極側に得られる電解酸性水を用いて、消化管内視鏡の消毒をおこなう装置である。

装置は、

①約 10Ｌの水を電気分解し、消毒条件を満たす電解酸性水を生成する電解槽

②生成された電解酸性水を消毒槽(消化管内視鏡を入れる)に循環させるためのポンプ

③消化管内視鏡をセットし、消毒する消毒槽

④循環する電解酸性水のｐＨ及び酸化還元電位を測定、表示する手段(遊離残留塩素濃度は市販の試験紙で確認する)

⑤消毒後、付着する電解酸性水を洗い流すためのリンス手段

⑥リンス後に管路内に存在する水気を拡散するための送気手段

⑦消毒槽で消毒に使用した電解酸性水の汚れを濾過するためのフィルター(濾過された電解酸性水は電解槽の酸性水側に戻る)

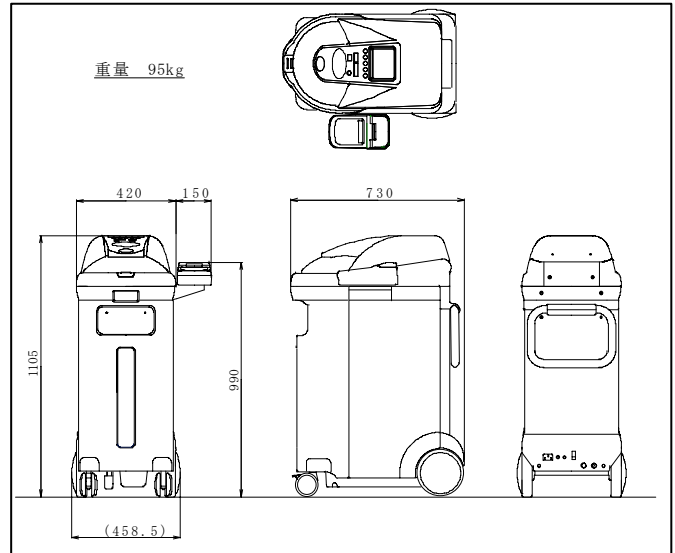
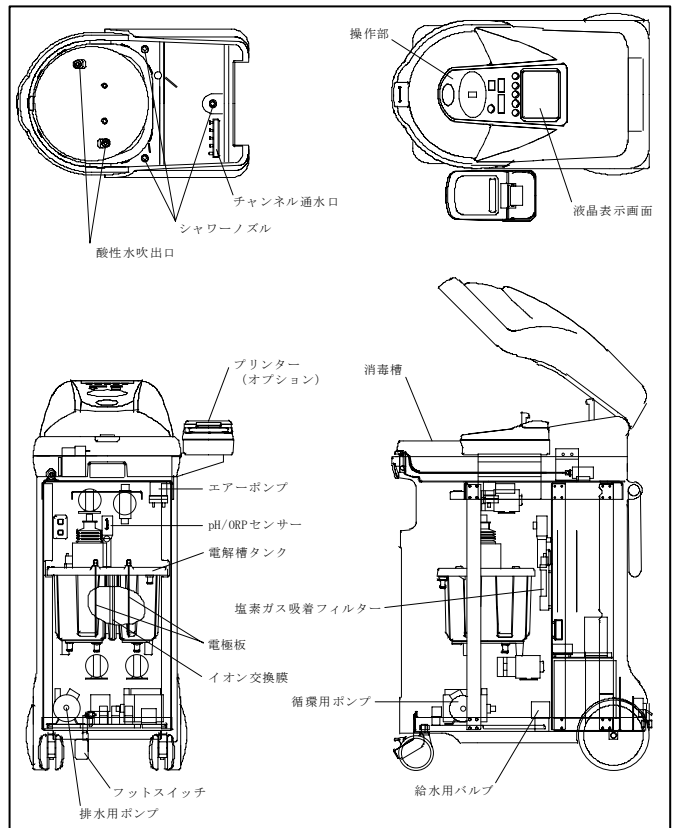
⑧循環消毒中に発生する塩素ガスを吸着するフィルター

⑨消化管内視鏡の漏水の有無を調べるためのテスターで構成されている。

※※２．電気的定格

定格電圧	AC100V
定格周波数	50 / 60 Hz
電力入力	600 VA
ヒューズ	T 6.3 A
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IP20

本製品はＥＭＣ規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合しています。

３．外観及び寸法

４．内部構造

取扱い説明書を必ずご参照ください

３．作動原理

(1)電解酸性水の生成

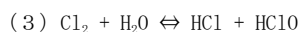
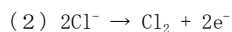
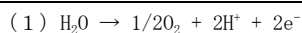
10Ｌの水道水に「日局」塩化ナトリウム 10g を溶解した、0.1%塩化ナトリウム水溶液を電解水として電気分解を行う。

水道水は、水道栓より直結されたホースより一定の水圧（流速）で自動給水され、本体上部より投入された塩化ナトリウム 10g を溶解し、電解槽に送られ、＋電極側及び、－電極側に７対３の比率で充填される。

電気分解を行うと＋電極側に電解酸性水、－電極側に電解アルカリ水が生成される。各槽の電解水の比率を変えているのは、電解酸性水の利用度を上げるためである。

電気分解の電流は約２Ａから開始し、電気分解が進むに従って徐々に電流は増えていき、電気分解時間が終了するころには電流値は約４A～５A に達する。

この低電流からの開始が、急激な電気分解を押さえ遊離残留塩素が塩素ガスとして拡散するのを極力抑えている。

（１）$H_2O \rightarrow 1/2O_2 + 2H^+ + 2e^-$
（２）$2Cl^- \rightarrow Cl_2 + 2e^-$
（３）$Cl_2 + H_2O \Leftrightarrow HCl + HClO$

上の陽極側反応式で（２）式の Cl_2 が遊離残留塩素である。陽極反応の進行速度は電流量に比例するので、この反応が急激にならないような電流量にしている。

(2)器械の作動

本体の電源スイッチを入れ、消毒槽に塩化ナトリウム 10ｇを投入した後に、給水ボタンを押し電解槽に電解水を自動給水する。

給水が終われば、電気回路に電流が流れ、「電気分解」が開始される。

電気分解は消毒に適した電解酸性水を得るために 11～15 分間行う(WAIT ランプ点灯)。

電気分解所用時間が過ぎると消毒が行える状態になる(READY ランプ点灯)。

消毒が常に最適条件で行えるように、READY ランプ点灯後は電解槽に維持電流を流しｐＨ・酸化還元電位を維持する。

消化管内視鏡のコネクター部に防水キャップを取り付け、内視鏡を消毒槽に設置する。

設置後、各管路（送気・送水経路、吸引経路、鉗子チャンネル、漏水テスト)に専用チューブを接続しトップカバーを閉め、スタートボタンを押し消毒を開始する。

最初に漏水テストを行い消化管内視鏡に異常がないことが確認されれば消毒槽内に、電解酸性水が２ヶ所より循環し、消毒槽内を満たした電解酸性水は消毒槽中央部に流れ込み電解槽に戻る。

消毒中も電解槽に維持電流を流し、pＨ・酸化還元電位の維持を行っている。同時に内視鏡の送気・送水経路、吸引経路、鉗子チャンネル経路を消毒するために、接続されたチューブより電解酸性水を注入する。

それぞれのチューブより注入された電解酸性水は内視鏡先端及びコネクター部より送り出される。又、操作部については、３ケ所に設けられたシャワーノズルより散布される電解酸性水により、取り外した鉗子口栓、送気・送水スイッチボタン、吸引スイッチボタンは消毒槽中央部に入れ、流水する電解酸性水によりそれぞれ消毒される。

「電解酸性水循環」を３分間行い、消毒を終えると、水道水が消毒時と同様経路で流れリンスを行う。

しかる後、内視鏡の各管路に空気を吹き込み水気を除去し全行程を終了する。

使用した電解酸性水は、元の電解槽に戻り電解酸性度を維持電流で整え、次の消毒に供される。

【使用目的、効能又は効果】

電解酸性水を用いて直視型、電子ファイバースコープなどの消化管内視鏡を消毒する。

【品目仕様等】

ｐＨ	2.5±0.2
酸化還元電位	1120±70mV
遊離残留塩素濃度	10.0±2.0ppm
漏水テスト	17.3kPa
消毒時間	３分
リンス時間	１分
連続消毒回数	20 回
電解水	0.1%　塩化ナトリウム水溶液
電解水容量	10Ｌ
電解酸性水容量	７Ｌ
フィルターⅠ	100 回で交換
フィルターⅡ	100 回で交換

【操作方法又は使用方法等】

準備

１．電源スイッチを入れる。

２．１０ｇの「日局」塩化ナトリウムを消毒槽中央に投入する。

３.操作部の給水ボタンを操作し、１０Ｌの水道水を自動給水し、電気分解を行う（WAIT ランプ点灯)。

操作

４．READY ランプが点灯していることを確認する。

５．消毒前の内視鏡は、粘液などの固着物等をメーカーの指示する方法により十分に洗浄し、固着物等を取り除き、各チャンネルはブラシ等を用いた後に通水し、十分に洗浄すること。

６．内視鏡を消毒槽に設置する。

７．送気・送水経路、吸引経路、鉗子チャンネル、漏水テストの接続口にそれぞれの専用チューブを接続する。

８．トップカバーを閉じる。

９．スタートボタンを押し、消毒を開始する。

１）消毒開始前に漏水テストが行われるので、内視鏡に漏水のないことを確認する。内視鏡に漏水がある場合は、消毒を行わず、メーカーに修理を依頼すること。

２）消毒中に表示画面に表示されるｐＨが 2.7 以下、酸化還元

電位が 1000mV 以上であることを確認するとともに、試験紙を用い遊離残留塩素濃度が 10±2ppm であることを確認する。

１０．消毒終了後、内視鏡を取り出し、外部の水気をガーゼ等で拭き取り、清浄に保ち次回の検査に備える。本器械は、外部の水気等を拭い清浄し次回の消毒に備える。次回の消毒は、６．の操作より繰り返す。

１１．一度生成した電解酸性水の使用は、２０回限りとし、それ以上の使用はしないこと。
・器械は２０回使用で自動停止する。
・１日の使用回数が２０回以内であっても、翌日に跨って使用しないこと。

１２．１日の消毒が終われば、排水ボタンを押し、電解水を排水する。

操作後

１３.「フィルターⅠ交換」の表示が出たならば、フィルターⅠを交換し、フィルターⅠリセットボタンを押し、リセットする。

１４.「フィルターⅡ交換」の表示が出たならば、フィルターⅡを交換し、フィルターⅡリセットボタンを押し、リセットする。

１５．使用済みの電解酸性水、長時間放置した電解水酸性は排水し、新しい電解水を入れ、新たに電解酸性水を生成する。

１６．使用した内視鏡は、１日の検査終了後必ずメーカー指定の洗浄を行い、次回の使用に備えること。

【使用上の注意】

１．熟練した者以外は機器を使用しないこと。

２．機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に設置すること。
(2) 気圧、温度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
(5) 電源の周波数と電圧及び消費電力が定格を超えないように注意すること。
(6) 電源コードは、３Ｐコンセント(接地形２極コンセント)に接続すること。
(7) 本器設置場所の水道環境は次の条件であること。
水道水圧　0.1MPa～0.4MPa
水道水量　毎分 15Ｌ以上
(8) 排水ホースは床高 1m 以内に設置すること。

３．機器を使用する前には次の事項に注意すること。
(1) アースが完全に接続されていることを確認すること。
(2) 電源コードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。

４．機器の使用に際しては次の事項に注意すること。
(1) スイッチの接触状況、表示ランプの点灯、画面表示、電解酸性水の循環、リンス用水道水の循環、空気ブローの作動、ｐＨ・酸化還元電位及び遊離残留塩素濃度の確認を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
(2) 塩化ナトリウムは「日本薬局方」塩化ナトリウムを使用すること。
(3) 消毒中に毎回ｐＨ・酸化還元電位及び遊離残留塩素濃度を確認すること。
ｐＨ・酸化還元電位は、画面表示により、遊離残留塩素濃度は、信頼のおけるメーカーの試験紙により確認すること。
遊離残留塩素濃度試験紙メーカー例
東洋濾紙株式会社
株式会社共立理化学研究所
(4) 消毒前の内視鏡は、粘液などの固着物等をメーカーの指示する方法により十分に洗浄し、固着物等を取り除き、各チャンネルは、ブラシ等を用いた後に通水し、十分に洗浄すること。
(5) 消毒中は、微量の塩素ガスが発生するおそれがあるので、消毒中は機器の周辺に顔を近づけないこと。消毒中は部屋の換気を行うこと。
(6) 電解酸性水が眼に入った場合、一過性に結膜の発赤が見られることがあるので、速やかに生理食塩水又は水道水で洗眼すること。
(7) 電解酸性水が皮膚に付着した場合、軽度な紅斑が見られることがあるので、速やかに水道水で洗い流すこと。
(8)「フィルターⅠ」の交換表示、「フィルターⅡ」の交換表示が画面に表示されれば、各々のフィルターを交換し、リセットボタンを押して交換作業を完了しておくこと。
(9) フィルターⅠの交換は画面表示前であっても月１回程度の交換が望ましい。又、汚れがひどいときには、消毒回数にこだわらず交換すること。
(10) フィルターⅡは溜水量を適時確認し、使用不可のラインまで水が溜まった場合、直ちに交換すること。

５．機器の使用後は次の事項に注意すること。
(1) 使用後は必ず電解槽内の水を排水し、電源が切れたことを確認すること。
(2) 電源コードの取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
(3) 付属品は清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
(4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
(5) 使用した内視鏡は消毒終了後、表面を清潔なガーゼ等で拭き取り、内視鏡メーカーの取扱説明書に従って保管すること。
(6) 保管場所については、次の事項に注意すること。
① 水のかからない場所に保管すること。
② 気圧、温度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

６．故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

７．機器は改造しないこと。

８．その他

(1) 消毒後、内視鏡の劣化、変化等が起きていないことを確認すること。

①ウレタン系樹脂でコーティングされている消化管用以外の内視鏡には使用しないこと。

②内視鏡及びその使用材料の耐電解酸性水の試験を行った結果、1000 サイクル終了時に、下記の箇所において変化が確認されたものの、通常使用状態で想定される範囲内であり、内視鏡の機能上影響すると思われる重大な異常は見られなかった。

・接着剤の接着強度の低下
・アングル部両端カバーの表面白化
・操作部側ＬＧカバーゴム表面の艶落ち
・アルマイト部品の若干の脱色
・ロウ付け部の変色
・Ｏリング表面の艶落ち

(2) 取扱説明書に従い、正しい操作をすること。

(3) 電解酸性水中に、血液などの蛋白が混入すると、電解酸性水の物性低下を来たし、十分な消毒が期待できないおそれがあるので、前洗浄は十分に行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．保管場所については、次の事項に注意すること。

(1) 水のかからない場所に保管すること。

(2) 気圧、温度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。

２．耐用期間

５年［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

１．フィルターⅠ及びフィルターⅡは使用の都度、点検すること

２．機器及び部品は必ず定期点検(半年毎が望ましい)を行うようメーカーに依頼すること。

３．しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

４．故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、販売店又は製造販売元に連絡すること。

【包装】

紙製段ボールによる包装

本　体　×　1
付属品　×　1

【主要文献及び文献請求先】

１．主要文献

1) 大久保　憲ほか：電解酸性水に関する調査報告
手術医学，15：508-520，1994

2) 奥田　　茂ほか：内視鏡洗浄消毒における３％グルタラルアルデヒド製剤の臨床評価
臨床薬理，(22)9：121-128，1992

3) S.Tsuji　　：Endoscope Disinfection Using Acidic Electrolytic Water,
Endoscopy1999：31(7)：528-535

4) Chizuko Morita：Disinfection potential of electrolyzed solutions containing sodium chloride at low concentrations,
Jounal of Virological Methods,
85(2000)163-174

5) Hiromasa Kiura：Bactericidal activity of electrolyzed acid water from solution containing sodium chloride at low concentration,in comparison with that at high concentration,
Jounal of Virological Methods,
49(2002)285-293

6) Masami Tagawa : Inactivation of hepadnavirus by electrolysed acid water,
Journal of Antim icrobial Chemotherapy
(2000)46, 363-368

7) 杉本　昭子ほか：内視鏡洗浄消毒装置「クリーントップ」の使用経験
機能水医療研究 1(1)：61-64，1999

8) 広瀬　睦ほか：電解酸性水消毒器を用いた大腸内視鏡消毒
機能水医療研究 1(1)：37-39，1999

9) 辻　晋吾ほか：内視鏡洗浄・消毒と Helicobacter pylori
Helicobacter Research,
感染,vol.3 no.5 1999：37-42

自社資料

1) 抗酸菌の殺菌試験：大阪医科大学　微生物学教室

2) 内視鏡挿入部外皮の黄変・白濁について

２．主要文献請求先

株式会社カイゲン
大阪市中央区道修町２－５－１４
TEL.06-6202-8977　　FAX.06-6202-8990

※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者]
株式会社カイゲン
大阪府摂津市鳥飼野々３－２－３
TEL 072-653-4074　　FAX 072-653-4075

[製造業者]
株式会社カイゲン
山一精工株式会社